

## 委員會紀錄摘要

### 108 年度第 4 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(公告)

壹、日期：108 年 11 月 29 日(五)

貳、時間：10：00 分

參、地點：三重院區急重症大樓 10 樓 101 會議室

肆、主席：謝致政副院長

記錄：張皓程

出席人員：(醫療專業) 謝致政(男)、許文定(男)、林煒濬(男)、李銘嘉(男)、趙婉青(女)(外)、  
王淑孟(女)(外)

(非醫療專業) 洪千惠(女)、麥可欣(女)(外)、陳俊廷(男)(外)、張鄭貴秀(女)(外)

出席統計：實際出席：10人/應出席：15人=出席率：66.67 %

男、女性別比例：5：5

機構內、機構外：5：5

請假：吳茲端、陳盛斌、李忠謙、連群、劉潔如

一、主席致辭：

二、臨床試驗案件討論

風險評估：

1. 低於微小風險(第一類風險)
2. 相當於微小風險(第一類風險)
3. 超過微小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)
4. 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況(第三類風險)
5. 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)

三、今年度第三次「人體研究倫理講習班」將於 11 月 30 日(六)舉辦。

日期：108 年 11 月 30 日(六)

時間：上午 8 點至 12 點

地點：三重院區六樓禮堂

課程時程表：

時間	主題	講師
08：00～08：20	報到	
08：20～08：30	長官致詞	新北市立聯合醫院 謝致政 副院長
08：30～09：20	大數據與智慧醫療相關研究之倫理議題	長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 副教授

09：20～09：40	Coffee Break	
09：40～10：30	研究計畫審查時需考量之法律與倫理	國立臺北護理健康大學 曾育裕 教授
10：30～10：40	休 息	
10：40～11：30	精準醫療之政策法規與倫理考量	國立臺北護理健康大學 曾育裕 教授
11：30～12：00	綜合討論/賦 歸	

(一)期中報告(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
108001-E	許○○	通過	同意核備

(二)結案報告(3 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
107005-E	簡○○	通過	1) 計畫主持人已繳交試驗偏差報告，由執行秘書審查通過。 2) 計畫主持人於 11 月 30 日參與人體研究倫理講習班課程。課程結束後簽退，給予 3 小時之研習證明書。 3) 同意核備。

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
107007-E	李○○	通過	同意核備

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
107008-E	董○○	通過	同意核備